



Division d'Orléans

DEP-ORLEANS-0483-2007

L:\Classement sites\CIS-BIO Saclay\07 - Inspections\07 - 2007\INS-2007-CISSAC-0004, lettre de suite.doc

Orléans, le 4 mai 2007

Monsieur le Directeur du Centre d'Etudes
COMMISSARIAT A L'ENERGIE ATOMIQUE
de Saclay
91191 GIF SUR YVETTE

OBJET : Contrôle des installations nucléaires de base
Centre du CEA de Saclay - CISBIO International - UPRA - INB n° 29
Inspection n° INS-2007-CISSAC-0004 du 2 mai 2007.
"Management de la sûreté, contrôle de 2^{ème} niveau"

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des installations nucléaires de base prévue à l'article 11 du décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963, et à l'article 17 du décret n° 93-1272 du 1^{er} décembre 1993 modifié par le décret n° 2002-255 du 22 février 2002, une inspection courante a eu lieu le 2 mai 2007 sur le thème « Management de la sûreté, contrôle de 2^{ème} niveau ».

Suite aux constatations faites, à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que des principales constatations, demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 2 mai avait pour objet l'examen du management de la sûreté, et plus précisément la vérification de la capacité de la cellule mise en place au sein de CISBIO International, dénommée Cellule de Sécurité des Sites (CSS) pour assurer les contrôles de 2^{ème} niveau, tels que prévus à l'article 9 de l'arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité pour la sûreté des INB. Cette cellule a une mission de contrôle pour l'INB 29 mais aussi pour les ICPE exploitées par CISBIO International (essentiellement les sites de fabrication de fluor 18 pour des applications d'imagerie médicale dans des hôpitaux). Cette cellule avait jusqu'à une date récente un rôle opérationnel, notamment dans les sites hospitaliers précités. Une prochaine réorganisation devrait permettre à la cellule de se consacrer uniquement à ce contrôle de 2^{ème} niveau. Elle dispose des compétences et des outils nécessaires à sa mission. Toutefois, ses moyens ne sont pas toujours suffisamment formalisés.

.../...

A. Demands d'actions correctives

Deux engagements pris à la suite de l'inspection du 28 novembre 2006 n'ont pas été tenus :

- l'établissement d'un document fixant les seuils des écarts significatifs concernant la propreté radiologique, au sens de l'annexe 7 du guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères des événements de radioprotection. Ces seuils devaient être définis par les exploitants pour le 1^{er} janvier 2006 et suite à l'inspection, vous avez indiqué que le document attendu serait finalisé le 30 avril 2007 ;
- la transmission pour fin mars 2007 du modèle de dossier de sûreté prévue en réponse à la demande B2 de la lettre de suite.

La qualité du suivi des engagements pris devant l'ASN a fait l'objet d'un examen spécifique (CLVS) en mars 2007, comme indiqué à la suite de l'inspection du 31 août 2006.

Demande A1 : je vous demande de satisfaire ou de justifier les délais supplémentaires souhaités.

Demande A2 : je vous demande de prendre des mesures pour tirer un meilleur parti de l'outil informatique SEARCH, développé par CIS bio international, de suivi des engagements et d'être ainsi en mesure de les respecter.

∞

B. Demands de compléments d'information

Plusieurs documents relatifs à l'organisation de l'INB en matière de sûreté mentionnent un rôle de conseil pour la CSS.

Demande B1 : je vous demande d'examiner la nécessité de mieux circonscrire la mission de la CSS sur ce sujet, en regard de l'exigence d'indépendance figurant à l'article 9 de l'arrêté qualité et de me faire part de vos conclusions.

Un certain nombre de prérogatives de la CSS restent implicites et se fondent uniquement sur la pratique actuelle ou un consensus informel.

Demande B2 : dans la perspective du changement d'exploitant, je vous demande d'examiner la nécessité de mieux formaliser les prérogatives de la CSS et de me faire part de vos conclusions.

Vous avez indiqué que vous mettez en place des indicateurs utiles à l'activité de la CSS.

Demande B3 : je vous demande de me faire part de vos réflexions sur ce sujet et des échéances de mise en œuvre des mesures arrêtées à cet effet.

∞

.../...

CIS Bio international suit les engagements pris depuis 2002 au moyen d'une base informatique dédiée. Les engagements les plus anciens ont été enregistrés sans avoir fait l'objet au préalable d'un examen de pertinence ou de validité.

Demande B4 : je vous demande de m'indiquer la date à laquelle CIS bio international sera en mesure de me transmettre un état des engagements pris et toujours valides mais non soldés et une liste des engagements qui sont devenus obsolètes selon vous mais qui n'ont pas été formellement soldés (une justification succincte sera donnée).

J'ai noté que vous envisagez d'auditer la cellule de sûreté de l'INB par la direction de la qualité de CIS bio international dans les prochains mois.

Demande B5 : je vous demande de me confirmer cette intention.

∞

C. Observations

Néant.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas le 6 juillet 2007. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande, de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division d'Orléans

Signé par Nicolas CHANTRENNE

Copie : IRSN (DSU)